様式 B-5
（審査委員会委員長→病院長）

臨床研究番号	自 018-0005

西暦 2018 年 12 月 25 日

自主臨床研究審査結果報告書

北海道大学病院長　殿

自主臨床研究審査委員会
委員長　　山下　啓子　　印

当委員会の業務手順書に従って審査した結果を下記のとおり報告します。

記

自主臨床研究課題名	重症外傷患者に対する制限輸血戦略 クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験
実施予定例数	研究全体：　400 例　　本院：　30 例
実施予定期間	病院長による許可日　～　西暦　2022 年　12 月　31 日*
研究責任者	所属・氏名：先進急性期医療センター・早川　峰司**

*実施予定期間：西暦 2019 年 5 月 7 日～へ変更予定

**研究責任者所属：救急科へ変更予定

自主臨床研究審査委員会	審査事項	□自主臨床研究の実施の可否 ■自主臨床研究の継続の可否 　□実施状況の報告 　■研究実施計画の変更 　□重篤な有害事象の発生 　□新たな安全性に関する情報の入手 □その他（　　）
	審査方法	□通常審査　□書面審査　■迅速審査 審査日：西暦　2018 年　12 月　25 日
	審査資料	■研究実施計画書 ……（西暦 2018 年 12 月 3 日，第 1.4 版） ■同意・説明文書 ……（西暦 2018 年 12 月 3 日，第 1.4 版） ■情報公開用文書 ……（西暦 2018 年 12 月 3 日，第 1.1 版） ■様式 A-2「自主臨床研究分担者・協力者リスト」……（西暦 2018 年 12 月 13 日） □「臨床研究に係る利益相反」審査結果報告書 ……（西暦　　年　　月　　日） □試験薬等の添付文書 ……（西暦　　年　　月　　日，　　版） □研究対象者の安全等に関わる報告 ……（西暦　　年　　月　　日） □研究対象者への支払いに関する資料 ……（西暦　　年　　月　　日） □健康被害に対する補償に関する資料 ……（西暦　　年　　月　　日） □研究対象者の募集手順に関する資料 ……西暦　　年　　月　　日） □様式 A-4「自主臨床研究実施状況報告書」……（西暦　　年　　月　　日） ■その他（施設参加同意文書 ）……（西暦 2018 年 12 月 3 日） ■その他（モニタリングに関する手順書）……（西暦 2018 年 12 月 3 日）
	審査結果	1. 承認　2. 修正の上で承認　3. 不承認　4. 既承認事項の取り消し　5. 保留 ⑥. その他（一部条件付承認）
	上記２．～６．の場合，その理由	研究者の変更（分担者等の追加）については、利益相反審査終了後、承認とする。